



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑳ Aktenzeichen: P 39 08 822.7  
㉑ Anmeldetag: 18. 3. 89  
㉒ Offenlegungstag: 20. 9. 90

㉓ Int. Cl. 5:  
**A61M 37/00**  
A 61 M 31/00  
A 61 M 5/162  
A 61 J 3/07  
C 25 B 1/00  
A 61 F 13/02  
A 61 L 15/16  
A 61 L 15/16  
// B01J 4/00,7/00

DE 3908822 A1

㉔ Anmelder:  
Voss, Gunther Meinhardt, 8918 Dießen, DE

㉕ Erfinder:  
Erfinder wird später genannt werden

㉖ Neue Mikro-Wirkstoffkapsel, die zeitlich und volumenmässig kontrolliert, gezielt Arzneistoffe abgeben kann

DE 3908822 A1

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung, mit dessen Hilfe Arzneistoffe, vorzugsweise in pastöser oder flüssiger Form, evtl. unter Zuhilfenahme von penetrationsvermittelnden, wie beispielsweise DMSO, mengen- und zeitmäßig gezielt in das Unterhautgewebe der Haut eingebracht werden kann.

Auch ist eine implantierfähige Form einer Kapsel denkbar, oder die elektronisch steuerbare Wirkstoffkapsel kann als Depotsystem z. B. im Rachenraum "verankert" werden, um dort, in abstimmbaren Intervallen einen geeigneten Wirkstoff abzugeben.

Besonders vorteilhaft ist jedoch diese Vorrichtung, wenn sie als steuerbare Wirkstoffkapsel, im Bereich der transdermalen Systeme (subkutan wirkende Pflaster mit Wirkstoffen), eingesetzt wird.

Der Vorteil dieser neuen Präparateform besteht auch darin, daß, besonders bei älteren, wohlmöglich vergeßlichen Patienten, die Wirkstoffabgabe vom Arzt oder von der programmierbaren (oder fest programmierten) Wirkstoffkapsel her festgelegt werden kann. Auch kann eine Ansteuereinheit (Uhrenbaustein) die Abgabe von Wirkstoff z. B. während einer Ruhephase (Nacht) reduzieren oder gänzlich abstellen.

Das war mit den bisherigen transdermalen Systemen nicht möglich.

Die Erfindung betrifft eine den Wirkstoff enthaltende Depotkammer, die wiederum mit einer elektrochemischen Zelle, (wie sie z. B. von der Firma Simatec AG, CH 3360 Herzogenbuchsee hergestellt wird) verbunden ist, die beim Kurzschließen der beiden Pole Wasserstoffgas (oder auch Sauerstoff) bildet. Damit wird nun, vorzugsweise durch eine geeignete Folie getrennt, Druck auf die Wirkstoffblase (hier als Depotkammer bezeichnet) ausgeübt. Über eine kommunizierende Kanäle oder eine kapillarisch/transparente Folie, die mit der üblichen Heftpflastertechnik auf der Haut, an geeigneter Stelle angebracht, wird nun der Wirkstoff zeitlich- und mengenmäßig gezielt abgegeben.

Die Gasproduktion ist praktisch äquivalent zum Strom, d. h., die Gasmenge pro Zeiteinheit kann über einen Außenwiderstand fixer oder verstellbarer Art bestimmt werden. Die Gaszellen arbeiten ohne jeglichen Fremdstrom. Die Abmessungen einer Gasentwicklungszelle betragen etwa  $7.8 \times 3.5$  mm. Die Kapazität liegt, je nach Typ, bei ca. 25 – 150 ml  $H_2$ -Gas.

Die Erfindung sieht nun eine feste Verbindung mit einem, per SMD-Technik gebauten Mikrochip vor. Wobei die komplette Einheit: (für den Antrieb) die Gasentwicklungszelle, eine Depotkammer (die den Wirkstoff enthält), das Übertragungselement (eine durchlässige Folie oder ein Kanülensystem), sowie der ob. erwähnte Steuerchip, die Wirkstoffkapsel bilden.

Es ist auch eine Platzierung dieser Wirkstoffkapsel im Rectum oder im vaginalen Bereich denkbar.

Es ist auch eine Ausführung denkbar, bei der der Wirkstoff, bzw. die Gaserzeugung als Treibmedium, über einen (Glucose-) Sensor gesteuert wird, um z. B. bei Diabetespatienten die Insulinabgabe zu regeln. Diese neuen transdermale Systeme könnten ein zusätzliches akustisches (Pfeifton) Signal abgeben, damit der Patient den Zeitpunkt der Wirkstoffabgabe kontrollieren kann. Als Funktionsprüfung wie auch zur Eigenüberwachung seines Befindens (vorher/nachher).

1. Verfahren zur gezielten Abgabe von Arzneistoffen, dadurch gekennzeichnet, daß eine als Wirkstoffkapsel bezeichnete Vorrichtung benutzt wird, die aus einer (Arzneimittel-) Depotkammer besteht, die mit einer Gasentwicklungszelle und einem IC (z. B. Uhrenbaustein) gekoppelt ist, um über ein zeitlich und damit mengenmäßig gesteuertes Gasvolumen, eine definierte Wirkstoffmenge herauszutreiben und dem Patienten damit zuzuführen.

2. Verfahren gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Wirkstoffkapsel als transdermales System ausgebildet ist (Pflaster mit integrierter Wirkstoffkapsel).

3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß eine Wirkstoffkapsel benutzt wird, die dank einer glatten Formgebung geeignet ist, abgeschluckt werden zu können.

4. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die steuerbare Wirkstoffkapsel fest in Körperöffnungen verankert werden kann.

5. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Wirkstoffkapsel implantiert werden kann; wobei die eingegebenen Daten zur Medikamentenfreigabe, nach Überwindung eines speziellen Codes, berührungslos geändert werden können.